

Schülke & Mayr AG | Sihlfeldstrasse 58 | 8003 Zürich

Société
Titre Prénom Nom
Fonction
Rue Nr.
CP Lieu

Téléphone +41 44 466 55 44
E-mail mail.ch@schuelke.com
Date 05. November 2018

Communication importante: Retrait de lots octenimed® Solution pour gargarisme (Numéro d'autorisation: 62'809)

Mesdames, Messieurs,
Chères clientes, Chers clients,

En accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, Schülke & Mayr AG retire les lots de la octenimed® Solution pour gargarisme mentionnés ci-dessous. Cette mesure concerne la distribution jusqu'au niveau du commerce de détail, en Suisse et en Lichtenstein.

Ce retrait est motivé par le constat d'une contamination avec Burkholderia cepacia dans un autre produit, non déclaré comme produit médicamenteux et non disponible sur le marché Suisse. La octenimed® Solution pour gargarisme a été embouteillée dans le même appareillage de production. A ce jour nous n'avons reçu aucune réclamation concernant ces charges. Et nous n'avons pas connaissance de retours concernant d'effets indésirables potentiels du médicament.

Le retrait concerne les lots suivants:

Produit	Pharmacode	Lots / Charges	Péremption
octenimed® Solution pour gargarisme	5930301	1327519	02/2020
octenimed® Solution pour gargarisme	5930301	1502029	10/2020
octenimed® Solution pour gargarisme	5930301	1505245	10/2020
octenimed® Solution pour gargarisme	5930301	1511546	04/2021

Nous voudrions vous demander de bien vouloir contrôler l'ensemble de votre stock et de nous retourner jusqu'au 30 novembre 2018 tous les lots concernés. Merci de nous les renvoyer par voie de livraison en remplissant le formulaire ci-joint,

Commerce de détail:
Steinberg Pharma AG
Bleichstrasse 32
8400 Winterthur

Tous les autres clients:
Planzer Transport AG
c/o Schülke & Mayr AG
Salinenstrasse 63
4133 Pratteln

La rémunération se fera par bonification ou par livraison de lots de remplacement.

En cas de question, veuillez s'il vous plaît vous adresser à notre service clientèle
(Tél 044 466 55 44 / email: mail.ch@schuelke.com).

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml«. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous vous remercions par avance de votre compréhension et de l'attention que vous porterez aux mesures de précaution.

En nous excusant de ce désagrément et de tout inconvénient qui pourrait en découler, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

Urs Mathis
Responsable technique

Susann Bentele
Adjoint responsable technique

Formulaire de confirmation

Merci de remplir le formulaire et le retourner jusqu'au 30 novembre 2018 à

Adresse: Schülke & Mayr AG, Sihlfeldstrasse 58, 8003 Zürich
 E-Mail: mail.ch@schuelke.com
 Fax: 044 466 55 33

Par la présente, nous confirmons la réception de la communication importante au sujet du retrait des lots de la octenimed® Solution pour gargarisme. Toutes les informations y relatives ont été soumises aux personnes concernées de notre organisation, y compris aux différents départements ayant reçus un ou plusieurs de ces lots et aux clients jusqu'au niveau du commerce de détail.

Suite à la vérification de nos stocks, nous avons identifié et isolée les lots suivants :

Produit	Numéro	Nombre d'unités <i>(merci de l'indiquer pour livraison de remplacement)</i>
octenimed® Solution pour gargarisme	1327519	
octenimed® Solution pour gargarisme	1502029	
octenimed® Solution pour gargarisme	1505245	
octenimed® Solution pour gargarisme	1511546	

Remarque: Si vous n'avez identifié aucun produit concerné, merci d'indiquer « aucun ».

Stock de tous le lots concernés épuisé.

Rémunération des unités renvoyées

Livraison de remplacement du stock sans frais (date de livraison ca. 5 décembre 2018).

Bonification souhaitée.

Nom et Organisation	
Prénom, Nom, Téléphone (en cas de questions)	
Coordonnées bancaires (pour bonification)	
Date	
Signature	

Merci de votre collaboration.